



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3201

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015575-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal VALSARTAN A TEMIS 80/5 - 160/5 - 160/10 - 320/5 - 320/10 / VALSARTAN - AMLODIPINA (COMO BESILATO), Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobado por Disposición autorizante N° 1780/13 y Certificado N° 57.064.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3201

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALSARTAN A TEMIS 80/5 – 160/5 – 160/10 – 320/5 – 320/10 / VALSARTAN – AMLODIPINA (COMO BESILATO), Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.064 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Rg. | RLS



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3201

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015575-14-0

DISPOSICIÓN N°

3201

Jfs

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rf



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3201** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.064, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VALSARTAN A TEMIS 80/5 - 160/5 - 160/10 - 320/5 - 320/10 / VALSARTAN - AMLODIPINA (COMO BESILATO), Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1780/13.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-008073-12-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	VALSARTAN A TEMIS 80/5. VALSARTAN A TEMIS 160/5. VALSARTAN A TEMIS 160/10. VALSARTAN A TEMIS 320/5. VALSARTAN A TEMIS 320/10.	NICORVAS A 80/5. NICORVAS A 160/5. NICORVAS A 160/10. NICORVAS A 320/5. NICORVAS A 320/10.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Rp. f.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Puertos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 57.064 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
23 ABR 2015
....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015575-14-0

DISPOSICIÓN N° **3 20 1**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RP. |

E. J. ...